



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 augusti 2013
EMA/325274/2013
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/085

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 33.4 ⁽¹⁾ för STRENZEN 500/125 mg/g pulver för användning i dricksvatten för svin och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN): amoxicillin och klavulansyra

Bakgrundsinformation

STRENZEN 500/125 mg/g pulver för användning i dricksvatten för svin innehåller amoxicillin och klavulansyra som aktiva substanser och är avsett för användning hos svin för behandling av luftvägsinfektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för kombinationen av amoxicillin/klavulansyra, dvs. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp. och magtarminfektioner orsakade av *Clostridium* spp., *E. coli* och *Salmonella* spp.

Sökanden, Novartis Animal Health Inc., lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för STRENZEN 500/125 mg/g pulver för användning i dricksvatten för svin och associerade namn. Detta är en generisk ansökan enligt artikel 13.1 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, med hänvisning till referensprodukten Amoksiklav 500/125 mg/g pulver för användning i dricksvatten som har godkänts i Tjeckien (nr 96/069/98-C). Tjeckien är referensmedlemsstat och Danmark, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien, Tyskland och Österrike är berörda medlemsstater.

Det decentraliserade förfarandet inleddes den 29 november 2010. Under förfarandet identifierade Nederländerna och Storbritannien potentiellt allvarliga risker när det gäller läkemedlets miljösäkerhet.

Dessa frågor var fortfarande olösta dag 210 och därför inleddes en hänskjutning enligt artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande - veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)) den 2 maj 2012. Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 29 juni 2012 och eftersom de berörda medlemsstaterna inte lyckades nå en överenskommelse beträffande läkemedlet hänsköts förfarandet till CVMP.

⁽¹⁾ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



Den 11 juli 2012 meddelade referensmedlemsstaten, Tjeckien, Europeiska läkemedelsmyndigheten att CMD(v) inte hade lyckats nå en överenskommelse om läkemedlet och hänsköt ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 11 juli 2012. Kommittén utsåg J. Schefferlie som rapportör och dr J. Bureš som medrapportör. Sökanden lämnade skriftliga förklaringar den 11 september 2012 och den 6 februari 2103. Muntliga förklaringar lämnades den 9 april 2013.

Baserat på utvärderingen av de uppgifter som fanns tillgängliga fann CVMP att nytta-riskprofilen för STRENZEN 500/125 mg/g pulver för användning i dricksvatten för svin är positiv. Kommittén antog därför ett positivt majoritetsyttrande den 10 april 2013 och rekommenderade att godkännandet för försäljning för STRENZEN 500/125 mg/g pulver för användning i dricksvatten för svin och associerade namn skulle beviljas.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade yttrandet till ett beslut den 12 augusti 2013.